



Estimado cliente de Sysmex:

La enfermedad por el virus del Ébola -que incluye el virus del Zaire, el virus de Sudán, el virus de la selva de Taï, el virus de Costa de Marfil y el virus Bundibugyo- sigue siendo un tema de actualidad en todo el mundo. Desde el brote de 2014, tanto DC como Sysmex America, Inc. ("SAI") y todas las entidades de SAI, incluidas Sysmex Canada, Inc. y Sysmex do Brasil Indústria e Comércio Ltda ("SBR"), en adelante conocidas individual y colectivamente como "Sysmex", han aprendido mucho sobre estos virus. Dado nuestro compromiso de apoyar y comunicarnos continuamente con los clientes, este mensaje es para reiterar la posición de Sysmex sobre la descontaminación de instrumentos y el control de infecciones.

Ante todo, pedimos a los clientes que consulten las directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), los sitios web locales de salud pública para obtener información específica de cada provincial en Canadá, la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS) en Latinoamérica y los protocolos de su centro en relación con las medidas de control de infecciones. También puede utilizar el siguiente enlace para acceder directamente a la página de DC de EE. UU. sobre la enfermedad del ébola:

<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/index.html>

Además de seguir los procedimientos de su centro, todas las Instrucciones de Uso (IFU) de los analizadores están disponibles en el Centro de Recursos del Cliente de Sysmex e incluyen las siguientes declaraciones relativas al riesgo de infección:

- Cuando realice cualquier tarea en un instrumento, como pruebas, mantenimiento, preparación o posprocesamiento, asegúrese de llevar prendas y guantes de protección. Además, lávese las manos después de terminar el proceso, ya que existe riesgo de infección.
- No toque nunca con las manos desnudas los residuos ni las piezas que hayan estado en contacto con residuos. Si por accidente entra en contacto con materiales o superficies potencialmente infecciosos, enjuáguese inmediatamente la piel con abundante agua y, a continuación, siga los procedimientos de limpieza y descontaminación prescritos por su laboratorio.
- Tenga cuidado al manipular las muestras y los materiales de control de calidad. En el caso improbable de que algún material infeccioso entre en contacto con los ojos o con una herida abierta, enjuáguese con abundante agua y acuda inmediatamente al médico.



Desde el brote inicial del virus del Ébola en 2014, Sysmex sigue recibiendo preguntas sobre el riesgo de analizar muestras de pacientes con la enfermedad del Ébola utilizando instrumentos de Sysmex. Las preguntas y respuestas que figuran a continuación pretenden responder estas preguntas.

P: ¿Sysmex requiere o recomienda mantener un analizador dedicado para analizar muestras que se sospecha o se sabe que provienen de un paciente infectado con patógenos de alto riesgo (HCP)?

R: No. Todas las muestras deben considerarse altamente patógenas y manipularse con el mismo nivel de precaución; por lo tanto, todas las muestras deben procesarse en el laboratorio general.

P: ¿Requiere o recomienda Sysmex colocar un analizador en un laboratorio de nivel de bioseguridad 3 (BSL-3) u otro espacio dedicado para analizar muestras que se sospecha o se sabe que proceden de un paciente infectado con patógenos de alto riesgo (HCP)?

R: No.

P: En el caso de los instrumentos mantenidos en un laboratorio BSL-3 u otro espacio dedicado, ¿hay repercusiones para el servicio y la asistencia?

R: Sí.
Aunque Sysmex no requiere ni recomienda tener un analizador en un laboratorio BSL-3 u otro espacio dedicado. Si es la política de la instalación hacerlo, la capacidad de servicio del analizador se verá afectada negativamente de la siguiente manera:

Tipo de entorno→	Pabellón de aislamiento o espacio controlado de nivel BSL
Información clave↓	
Tipo de instrumento admitido	pocH-100 <i>i</i> ™ solamente
Soporte de instalación	No
<i>pocHi</i> Depot Service	No
Servicio y asistencia in situ	No
Piezas disponibles en garantía	Sin gastos
Manual de servicio suministrado con un acuerdo de confidencialidad firmado	Sí
Envío urgente	A cargo y uso exclusivo del personal de BMET del hospital



P: ¿Tiene Sysmex alguna recomendación o restricción para el procesamiento de muestras de Ébola en los instrumentos de laboratorio de Sysmex?

R: No existen restricciones. Las instrucciones de uso (IFU) de Sysmex no especifican el tipo de patógenos procesados. Los instrumentos Sysmex deben utilizarse de acuerdo con el uso previsto autorizado por su organismo regulador (p. ej.: FDA).

P: ¿Qué productos de Sysmex deben utilizarse para analizar muestras de las que se sospecha o se sabe que proceden de un paciente infectado con patógenos de alto riesgo?

R: Sysmex sigue las directrices de CDC (más abajo) en su recomendación de utilizar instrumentos que utilicen muestreo de tubo cerrado.

Según CDC: "Los laboratorios deben considerar el uso de equipos con sistemas de tubos cerrados en los que el recipiente de la muestra (por ejemplo, el tubo vacutainer) permanezca tapado durante la prueba."

"Los analizadores de hematología automatizados con un sistema de tubo cerrado se han utilizado en el laboratorio central después de una cuidadosa evaluación de riesgos, asegurándose de que el exterior del tubo se limpia con un desinfectante etiquetado para virus no envueltos antes de pasar la muestra por el instrumento, y asegurándose de que el personal que manipula las muestras lleva el EPP definido en la evaluación de riesgos."

Para reflejar esta recomendación, Sysmex no aconseja utilizar instrumentos que no utilicen muestreo de tubo cerrado, incluidos los instrumentos XP-300™, XN-330™ y XN-350™. El XW™-100 es un instrumento de hematología exento de CLIA con uso previsto en situaciones de pruebas de pacientes clínicamente no complicadas - *no debe utilizarse para diagnosticar o monitorizar pacientes con enfermedades hematológicas crónicas primarias o secundarias.*

Sysmex también recomienda tener precaución al utilizar los instrumentos DM1200, DM9600 o DC-1, ya que éstos requieren un frotis sanguíneo preparado fuera del instrumento.

P: ¿Los instrumentos Sysmex previenen la exposición a enfermedades infecciosas?

R: Los instrumentos de Sysmex están diseñados para analizar muestras de pacientes de forma segura. El personal sanitario que utilice productos Sysmex debe seguir las políticas de sus centros en materia de control de infecciones y equipos de



protección personal (EPP). Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio y utilizar EPP es la mejor manera de prevenir la exposición.

P: ¿Puedo utilizar un instrumento Sysmex después de procesar una muestra de un paciente que contenga el virus del Ébola?

R: Sí. La detección de agentes patógenos específicos no impide el uso posterior del instrumento. Se recomienda a los usuarios que sigan sus procedimientos internos de laboratorio y utilicen el mismo nivel de cuidado al procesar todos los patógenos. Todas las muestras deben tratarse como de alto riesgo.

P: ¿Cuál es el procedimiento recomendado para desinfectar el analizador después de analizar muestras procedentes de un paciente infectado con patógenos de alto riesgo?

R: Para los analizadores de las series XN™ y XN-L™, Sysmex recomienda realizar una secuencia de apagado utilizando CELLCLEAN™ AUTO.

Para poch-100i™, Sysmex recomienda realizar la secuencia de mantenimiento de limpieza del transductor. Consulte las instrucciones de uso.

P: ¿Son los procedimientos de descontaminación 100% eficaces contra el virus del Ébola u otros agentes infecciosos?

R: Ningún proceso de descontaminación es "eficaz al 100%". El uso del EPP adecuado es la forma más eficaz de prevenir la transmisión del virus.

P: ¿Qué agente descontaminante es mejor para limpiar los equipos Sysmex?

R: El manual del operador y/o las instrucciones de uso de los analizadores indican que se deben limpiar los instrumentos Sysmex con el reactivo CELLCLEAN™ o una solución de hipoclorito de sodio filtrada de alta calidad al 5%. Para la limpieza de las superficies externas, utilice un paño suave humedecido con alcohol isopropílico (IPA), o un paño empapado en un detergente neutro, bien escurrido antes de su uso. Evite el contacto con paneles táctiles electrónicos.

P: ¿Se puede colocar una solución de hipoclorito de sodio al 5% en el contenedor de residuos antes de hacer pasar las muestras de pacientes con la enfermedad del Ébola por el sistema?

R: Sí.

P: ¿Qué debe hacerse con los residuos procesados de un instrumento Sysmex que contenga muestras de un paciente con enfermedad de Ébola?



R: Los residuos de muestras vertidos por las vías de fluidos internas del instrumento Sysmex deben tratarse con el mismo nivel de precaución que el resto de los residuos del instrumento.

Sysmex CELLCLEAN, o una solución filtrada de hipoclorito sódico de alta calidad al 5%, puede aspirarse a través del instrumento tras el procesamiento de una muestra de virus Ébola.

Los contenedores de muestras residuales deben colocarse en un contenedor secundario duradero y a prueba de fugas, de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales en materia de salud y seguridad en el trabajo.

Por ejemplo OSHA's Bloodborne Pathogen Standard 29 CFR 1910.1030. en EE.UU., y WHMIS 2015 en Canadá.

<https://www.ccohs.ca/oshanswers/chemicals/howto/biohazardous.html?=&wbdisable=true>

P: ¿Es eficaz la solución Sysmex CELLCLEAN AUTO contra el virus del Ébola?

R: CELLCLEAN AUTO es una solución de hipoclorito sódico filtrada al 5% y cumple las directrices de CDC.

P: ¿Pueden utilizarse los instrumentos Sysmex en entornos POC?

R: Los instrumentos Sysmex pueden utilizarse en entornos POC de acuerdo con las directrices de CDC que se indican a continuación. **Es importante señalar que Sysmex no exige ni recomienda la colocación de instrumentos en un entorno POC. Sysmex no prestará servicio ni apoyo a instrumentos que se utilicen en entornos de nivel de bioseguridad BSL-3 o superior, según lo definido por CDC.**

En nombre de Sysmex, valoro y agradezco sus continuos comentarios, y espero seguir manteniendo una comunicación abierta con usted sobre la posición de Sysmex en materia de descontaminación y control de infecciones.

Atentamente,

John B. Nelson III

John B. Nelson III

Vicepresidente Senior, RA/QA/Asuntos Clínicos y Médicos
Salud y Seguridad Medioambiental
Sysmex America, Inc.